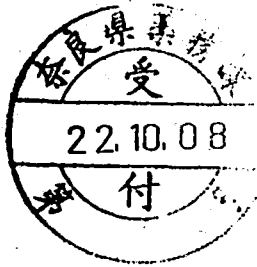
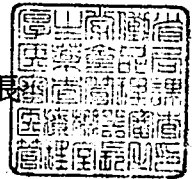


薬食機発0927第1号
平成22年9月27日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



指定管理医療機器の適合性チェックリストについて (その12)

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2第1項の規定により基準が定められた管理医療機器(以下「指定管理医療機器」という。)が法第41条第3項の規定による基準に適合することを確認するためのチェックリスト(以下「適合性チェックリスト」という。)につきましては、平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」等により示しているところです。

今般、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件」(平成22年厚生労働省告示第354号)により指定管理医療機器が追加されたことに伴い、別表に掲げる81の適合性チェックリストについて別添のとおり作成しましたので、貴管下関係団体、関係業者等に周知をお願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしています。

(別表)

| 薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）の別表番号 | 適合性チェックリスト |
|---|------------------------------|
| 488 | X線CT組合せ型SPECT装置 |
| 489 | 電子聴診器 |
| 490 | トノグラフ |
| 491 | 心音トランスデューサ |
| 492 | 心電図電話伝送装置 |
| 493 | 胎児聴覚誘発反応刺激装置 |
| 494 | 頭皮内脳波用電極 |
| 495 | 皮下刺激用プローブ |
| 496 | 生体信号調整装置 |
| 497 | 鼻腔抵抗計測装置 |
| 498 | 平衡機能検査システム |
| 499 | 喉頭ストロボスコープ装置等 |
| 500 | 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ |
| 501 | 人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ |
| 502 | 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器及び胸部用トロカール等 |
| 503 | 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 |
| 504 | 人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース |
| 505 | 人工開口向け内視鏡用くもり止め |
| 506 | 単回使用尖叉試験用針等 |
| 507 | 単回使用眼科用カニューレ |
| 508 | 単回使用羊水穿刺針等 |
| 509 | エアロゾル注入チューブ |
| 510 | 再使用可能なマウスピースコネクタ等 |
| 511 | 心膜排液用カテーテル |
| 512 | 歯科用吸引管 |
| 513 | 開放型採血用チューブ |
| 514 | 非吸収性消化器用吻合連結器 |

| | |
|-----|-----------------------|
| 515 | 手術用ステープラ |
| 516 | 体内用止血クリップ |
| 517 | 外科手術用血管クランプ等 |
| 518 | 取外し可能な皮膚ステープル |
| 519 | 臍帯閉鎖術用クリップ等 |
| 520 | 結さつ用テープ |
| 521 | 内視鏡用ループ結さつ器 |
| 522 | 創傷保護リング |
| 523 | 自家植皮拡張器 |
| 524 | 酸素吸入加温加湿装置用水 |
| 525 | 電動式吸引用ポンプ |
| 526 | 手動式分娩用吸引器 |
| 527 | 能動型機器接続歯科用シリンジ |
| 528 | 単回使用歯科用シリンジ |
| 529 | 耳鼻咽喉科用治療ユニット |
| 530 | 乾熱滅菌器 |
| 531 | 煮沸滅菌器 |
| 532 | 軟性内視鏡用洗浄消毒器等 |
| 533 | 冷液滅菌器 |
| 534 | 紫外線浄水装置 |
| 535 | 加温型骨消毒器 |
| 536 | 血液用冷蔵庫 |
| 537 | 献血用血液ロッカ |
| 538 | 心臓保存・搬送装置等 |
| 539 | 呼吸回路セット |
| 540 | 麻酔回路セット |
| 541 | 呼吸回路用ガス供給用チューブ |
| 542 | エアロゾル非再呼吸式マスク等 |
| 543 | 単回使用人工鼻用フィルタ |
| 544 | 往復吸収式麻酔用呼吸回路 |
| 545 | 再使用可能な二酸化炭素吸収器等 |
| 546 | 酸素供給用経鼻カニューレ等 |
| 547 | 持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ等 |
| 548 | 酸素投与キット |
| 549 | 呼吸同調式レギュレータ等 |
| 550 | 開放式保育器 |

| | |
|-----|--------------------|
| 551 | 硝子体切除ユニットカッタハンドピース |
| 552 | 単回使用歯科用根管リーマ |
| 553 | 単回使用歯科用ファイル |
| 554 | 歯科用電動式ドリル |
| 555 | 歯科用根管口拡大ドリル |
| 556 | 電動式歯科用螺旋状除去器 |
| 557 | 電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ |
| 558 | 歯科用根管長測定器 |
| 559 | 超音波歯科根管拡大装置 |
| 560 | 歯科用根管拡大装置 |
| 561 | 電動式歯面清掃用装置 |
| 562 | 能動型機器接続歯面清掃用器具 |
| 563 | 歯科用根管洗浄器 |
| 564 | 歯科根管内洗浄吸引乾燥装置 |
| 565 | 心臓断熱パッド |
| 566 | 電動式歯科用インプラント手術器具 |
| 567 | 単回使用医療用拡張器 |
| 568 | 隅角鏡 |